

RIESGO DE COÁGULOS SANGUÍNEOS CON LA VACUNA ANTI-COVID-19 DE OXFORD-ASTRA-ZENECA



Dos estudios realizados en Alemania y Noruega relacionan la vacuna anti-covid-19 de [Oxford-Astra-Zeneca](#) con riesgo de trastornos sanguíneos graves, sobre todo en personas jóvenes. Algunas de estas discrasias sanguíneas han sido mortales. Los hallazgos han identificado anticuerpos inusuales que han causado coágulos sanguíneos graves, fatales en algunos vacunados.

De momento no existe una explicación de este efecto adverso.

Los grupos de investigación alemanes y noruegos hallaron que las personas que desarrollaron coágulos tras recibir alguna de las dos dosis de vacuna habían fabricado anticuerpos que *activaban sus plaquetas*. La acumulación de plaquetas en un vaso sanguíneo da lugar a la formación de coágulos y la posibilidad de trombosis.

Los casos notificados se presentan más en personas jóvenes, pero no se han identificado condicionantes previos de salud predictivos o anticipatorios del riesgo a sufrir esta grave reacción adversa, por suerte muy infrecuente.

Los informes sobre los coágulos han llevado a los gobiernos a tomar decisiones apresuradas, muchas veces contradictorias, ocultando la

publicación de datos fidedignos sobre la incidencia. En un principio se restringió su administración a personas mayores, para a continuación recomendarla en ese grupo etario, sin explicar (y aún menos justificar) porqué se tomó primero una decisión y luego la contraria.

La vacuna de Oxford-Astra-Zeneca tenía, *a priori*, varias ventajas de tipo logístico: era mucho más barata que las desarrolladas por otros laboratorios y, además, era más fácil de manipular al tener menos exigencias térmicas de almacenaje y distribución. Ha sido la vacuna mayoritaria en más de 100 países.

La [Agencia Europea del Medicamento](#) (EMA, de su acrónimo en inglés *European Medicine Agency*) ha declarado que el trastorno de coagulación es muy infrecuente y que la relación beneficio *versus* riesgo sigue siendo favorable. Sin embargo, un riesgo de efecto adverso potencialmente mortal, aun cuando sea extremadamente raro, se consideraría inaceptable en otras circunstancias.

Hasta ahora se han notificado 222 casos de graves problemas de coagulación en 30 países de la Unión Europea junto con Liechtenstein e Islandia. Dado que se la vacuna se ha inyectado en alrededor de 34 millones de personas, la incidencia actual se estima en 1 caso de cada 100.000 vacunados.

Un hecho inexplicable es que el riesgo parece ser mayor en personas jóvenes, grupo etario con menos probabilidad de sufrir la forma grave de covid-19. Por esta razón, cuando se redacta este texto (13 de abril 2021), no se ha decidido la conveniencia de exponer a una segunda dosis a las personas que han recibido una dosis inicial, o bien *conformarse* con un menor grado de protección, que solo es estimativo.

Alemania, Países Bajos, Filipinas, Portugal y España recomiendan la vacuna a personas de más de 60 años (España en el grupo entre 60 y 69 años); Canadá y Francia la administrarán a mayores de 55 años; Australia a personas de más de 50 años; y Bélgica a quienes tengan más de 56 años. Reino Unido, donde se desarrolló la vacuna, ofrece vacunas alternativas a partir de los 30 años.

La universidad de Oxford ha suspendido un estudio clínico de dos meses que se había iniciado en niños y adolescentes.

Otros países (Noruega, Dinamarca, Camerún y la República Democrática del Congo) han interrumpido la administración de la vacuna.

En este mar de confusión, Francia y Alemania han propuesto, contraviniendo las recomendaciones de la [Organización Mundial de la Salud](#), que aquellas personas de menos de 55 años que han recibido una primera dosis de la vacuna de Oxford-Astra-Zeneca, puedan recibir una segunda dosis de otra de las vacunas disponibles ([Pfizer-BioNTech](#) o [Moderna Therapeutics](#)).

[Recordemos que la vacuna desarrollada por [Janssen Pharmaceutica](#), del grupo *Johnson and Johnson* precisa una única dosis].

La vacuna de Oxford-Astra-Zeneca no está autorizada en Estados Unidos. Aun cuando la multinacional sueco-británica ha declarado su intención de solicitar la aprobación a la [Food and Drug Administration](#) estadounidense (US-FDA), bajo «criterio de emergencia», en las actuales circunstancias es poco probable que el gobierno federal [de Estados Unidos] autorice su utilización.

La Agencia Europea del Medicamento ha obligado a Astra-Zeneca a modificar la ficha técnica de su vacuna (ahora re-denominada [Vaxzevria](#)®) para incluir el riesgo de trombos entre sus potenciales, aunque muy raros, efectos adversos.

La revista *The New England Journal of Medicine* ha [publicado](#) dos estudios: en el primero, realizado en Alemania, describió a 11 pacientes, de ellos 9 mujeres de edades entre 22 y 49 años. Al cabo de entre 5 y 16 días de recibir la dosis de vacuna aparecieron uno o varios coágulos. De los 11 pacientes, 9 desarrollaron trombosis venosa cerebral; algunos tuvieron también trombos en pulmón y abdomen. De los 11 pacientes descritos en el estudio, seis fallecieron, en todos los casos por hemorragia cerebral.

Aunque la mayoría (9 de 11) eran mujeres, no se puede inferir que sean más susceptibles que los hombres. Se debe tener en cuenta que muchos trabajadores sanitarios en Alemania son mujeres; y fueron los primeros en recibir la vacuna.

De todos los afectados, solo 1 tenía una condición clínica previa que la predisponía a problemas de coagulación. Sin embargo, los autores del estudio consideran que este hecho jugó un papel menor en la reacción a la vacuna que debutó un mes después de la administración de la dosis.

Existe una clara evidencia (según los autores del estudio) que la vacuna anti-covid-19 de Oxford-Astra-Zeneca induce en algunos pacientes el desarrollo de un tipo de anticuerpos que *activan las plaquetas*, pudiendo derivar en problemas de coagulación (trombosis).

En Alemania se han identificado hasta ahora 40 casos de entre 1,4 millones de personas vacunadas. La incidencia es muy baja, pero no despreciable teniendo en cuenta la gravedad de la reacción adversa.

Estos inusuales anticuerpos provocan un síndrome denominado *trombocitopenia trombótica inmunitaria*. ¿Por qué se produce esta reacción adversa? La vacuna anti-covid-19 de Oxford-Astra-Zeneca emplea un adenovirus de chimpancé para albergar el ADN que contiene la información para la síntesis de la proteína S del coronavirus SARS-CoV-2. [Las vacunas de Pfizer-BioNTech y Moderna Therapeutics usan [ARN mensajero](#) para la síntesis de la misma proteína S]. La investigación se centra en el adenovirus de chimpancé utilizado, o en el ADN obtenido por la transcripción inversa del ARN mensajero vírico. [Recordemos que el [coronavirus SARS-CoV-2](#) es un virus ARN].

La reacción (*trombocitopenia trombótica inmunitaria*) guarda similitudes con un efecto adverso conocido, pero muy infrecuente, durante los tratamientos con heparina, por lo cual se contraindica el uso de este fármaco anti-trombosis como tratamiento de la reacción desencadenada por la vacuna.

El [segundo informe procede de Noruega](#). En él se describe a 5 pacientes, un hombre y 4 mujeres de entre 32 y 54 años que sufrieron procesos de coagulación al cabo de entre 7 y 10 días de la administración de la vacuna. Cuatro desarrollaron graves procesos cerebrales de coagulación; tres fallecieron. En los cinco pacientes el primer síntoma fue la cefalea intensa; y en todos los casos se detectaron elevados títulos de anticuerpos *activadores de plaquetas*.

Al igual que en el estudio alemán, antes citado, el tratamiento consistió en inmunoglobulinas intravenosas (para reducir el nivel de anticuerpos activadores de plaquetas).

El viernes, 9 de abril, la [Agencia Europea del Medicamento comenzó a analizar notificaciones de potenciales casos de coagulación](#) con la vacuna de Janssen Pharmaceutica (perteneciente a la multinacional Johnson & Johnson).

Las últimas noticias (día 13 de abril) refieren la interrupción de la vacunación con el preparado de Johnson and Johnson en Estados Unidos, así como la suspensión de la importación de dosis por los países de la Unión Europea.

Zaragoza, a 13 de abril de 2021

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Farmacia Las Fuentes
Zaragoza